

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сантабрим[®], 0,1%, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бримонидина тартрат.

1 мл препарата содержит 1,0 мг бримонидина тартрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная от бесцветной до зеленовато-жёлтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Сантабрим[®] показан детям с 2 лет и взрослым для лечения открытоугольной глаукомы и офтальмогипертензии (в монотерапии или в комбинации с другими препаратами, снижающими внутриглазное давление (ВГД)).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 3 раза в сутки с интервалом между введениями 8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не отмечали отличий в безопасности или эффективности по сравнению с другими взрослыми пациентами. Максимальная концентрация и период полувыведения бримонидина были сходными у пожилых (65 лет и старше) и более молодых пациентов взрослой популяции, что демонстрирует отсутствие значимого влияния возраста на системное всасывание и на выведение бримонидина. Какой-либо коррекции дозы при лечении пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата у пациентов с нарушением функции почек не изучали, при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции печени

Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени не изучали, при лечении таких пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4.).

Дети

В 3-месячном исследовании фазы III у детей в возрасте 2–7 лет с глаукомой и с недостаточным контролем заболевания при применении β -блокаторов отмечали высокую частоту возникновения сонливости (55 %) при применении 0,2 % бримонидина в качестве дополнительной терапии. Сонливость была сильно выражена у 8 % детей и являлась причиной прекращения лечения в 13 % случаев. Частота сонливости снижалась с увеличением возраста и была минимальной у 7-летних детей (25 %), но в большей степени определялась массой тела: сонливость чаще отмечалась у детей с массой тела ≤ 20 кг (63 %) по сравнению с детьми с массой > 20 кг (25 %).

Режим дозирования у детей в возрасте от 2 лет аналогичен таковому у взрослых. Бримонидин противопоказан детям младше 2 лет.

Способ применения

Для местного применения в виде инстилляций. В конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

Для снижения системной экспозиции препарата сразу после закапывания рекомендуется надавить на область слезного мешка у внутреннего угла глаза (закрывая слезную точку) в течение 1 минуты.

Бримонидин можно применять с другими офтальмологическими препаратами с целью снижения ВГД. При использовании двух и более препаратов необходимо делать 5-минутный перерыв между инстилляциями.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бримонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

Одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами (в т.ч. миансерином);

Период грудного вскармливания;

Детский возраст до 2-х лет (безопасность и эффективность препарата для данной возрастной категории не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов:

- с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ниже 40 мл/мин) и печеночной недостаточностью;
- одновременно проходящих терапию гипотензивными препаратами и (или) сердечными гликозидами;
- с депрессией, ортостатической артериальной гипотензией, сердечной недостаточностью, недостаточностью мозгового кровообращения, синдромом Рейно, облитерирующим тромбангиитом;
- у детей в возрасте от 2 до 7 лет.

Дети

У детей в возрасте от 2 до 7 лет при применении бримонидина возможно возникновение сонливости, что может явиться причиной прекращения лечения. Следует осуществлять тщательный контроль состояния пациента в связи с высокой частотой случаев сонливости. Частота сонливости может снижаться с увеличением возраста, но в большей степени определяется массой тела: у детей с массой ≤ 20 кг сонливость может чаще отмечаться по сравнению с детьми с массой > 20 кг.

Возможно повышение ВГД в случае развития реакций замедленной гиперчувствительности.

Сообщалось о случаях бактериального кератита при использовании многодозовых флаконов офтальмологических средств для местного применения, инфицированных пациентами, которые в большинстве случаев имели сопутствующее заболевание роговицы или сопутствующее поражение эпителия роговицы и конъюнктивы.

При неправильном обращении или если наконечник флакона соприкасается с глазом или окружающими глаз структурами, офтальмологические препараты могут инфицироваться бактериями, вызывающими глазные инфекции. Использование инфицированного раствора может привести к серьезному повреждению глаза с последующей потерей зрения. Не использовать раствор после истечения срока годности, указанного на флаконе.

Если была перенесена офтальмологическая операция или возникло сопутствующее глазное заболевание (например, травма или инфекция), то следует немедленно проконсультироваться с врачом относительно данного многодозового флакона.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия бримонидина не проводилось, однако при его одновременном применении следует учитывать возможность усиления

эффекта лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему (алкоголь, барбитураты, производные опиоидов, седативные препараты, общие анестетики). Учитывая способность препаратов группы α -адреномиметиков снижать артериальное давление (АД) и частоту сердечных сокращений (ЧСС), с осторожностью следует одновременно применять гипотензивные лекарственные препараты и сердечные гликозиды.

В связи с известным уменьшением выраженности гипотензивного эффекта клонидина (α_2 -адреномиметик) при совместном применении с трициклическими антидепрессантами, нельзя исключить возможного снижения эффективности бримонидина при сопутствующем лечении трициклическими антидепрессантами.

С осторожностью следует применять бримонидин с трициклическими антидепрессантами, которые могут оказывать влияние на метаболизм аминов и их распределение в сосудистом русле. Бримонидин противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО, и пациентам, принимающим трициклические или тетрациклические антидепрессанты (в т. ч. миансерин).

Следует проявлять осторожность в случае приема препаратов, способных воздействовать на всасывание в кровь и метаболизм адреналина, норадреналина и других, так называемых, биогенных аминов (хлорпромазин, метилфенидат, резерпин). При одновременном системном введении агонистов или антагонистов адренорецепторов (например, изопrenalина или празозина) в первый раз, а также при изменении дозы этих одновременно вводимых системных препаратов (независимо от способа их введения), могут возникать взаимодействия с агонистами альфа-адренорецепторов или воздействия на их эффекты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях не выявлено влияния на репродуктивную функцию. Однако установлено, что бримонидин проникает через плацентарный барьер, и в незначительном количестве содержится в плазме крови плода. Повреждающего действия на плод не установлено. Контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. В период беременности бримонидин следует использовать крайне осторожно, только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери значительно превышает возможный риск для плода.

Лактация

В исследованиях на животных установлено, что бримонидина тартрат проникает в грудное молоко. На время применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Нет точных данных о проникновении в грудное молоко бримонидина при местном

применении, однако риск не может быть исключен полностью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать механизмами

Бримонидин оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Препарат может вызывать состояние усталости или сонливость, снижение четкости зрения, особенно ночью или в условиях недостаточной освещенности, поэтому в период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто встречаемыми нежелательными реакциями со стороны органа зрения является аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век. Большинство нежелательных реакций имели быстропроходящий характер и легкую степень тяжести (не требуют прекращения лечения). По данным клинических исследований симптомы аллергических реакций со стороны глаз наблюдались в 12,7 % случаев (являясь причиной прекращения лечения в 11,5 % случаев), при этом у большинства пациентов они проявлялись через 3–6 месяцев применения препарата (согласно актуальной информации об опыте применения бримонидина в концентрации 0,2 %).

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций классифицировалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

В клинических исследованиях бримонидина выявлены следующие нежелательные реакции:
Нарушения со стороны органа зрения: очень часто – аллергический конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, зуд слизистой оболочки глаз и кожи век, затуманивание зрения; часто – ощущение жжения, фолликулез конъюнктивы или фолликулярный конъюнктивит, местные аллергические реакции со стороны глаз (в том числе кератоконъюнктивит), нарушение зрения, блефарит, блефароконъюнктивит, катаракта, отек конъюнктивы, кровоизлияние в конъюнктиву, конъюнктивит, ретенционное слезотечение, эпифора, слизистое отделяемое из глаз, сухость и раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазу, отек век, покраснение век, ощущение инородного тела в глазах, кератит, поражения век,

фотосенсибилизация, колющее ощущение в глазу, поверхностная точечная кератопатия, слезотечение, выпадение полей зрения, отслойка стекловидного тела, кровоизлияния в стекловидное тело, плавающие помутнения в стекловидном теле и снижение остроты зрения; нечасто – эрозия роговицы, ячмень.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость, бессонница, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: часто – повышение или снижение АД.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – бронхит, фарингит, кашель, одышка; нечасто – сухость слизистой оболочки носа, апноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – желудочно-кишечные расстройства – диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь.

Инфекции и инвазии: часто – гриппоподобный синдром, инфекционное заболевание (озноб и респираторная инфекция), ринит, синусит, в т.ч. инфекционный.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – гиперхолестеринемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – общие аллергические реакции, астения, утомляемость, нарушение вкуса; нечасто – извращение вкуса.

В постмаркетинговый период дополнительно получены сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны органа зрения: ирит, сухой кератоконъюнктивит, миоз.

Нарушения со стороны нервной системы: депрессия, синкопе.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: местные кожные реакции (эритема, зуд век, отек лица, сыпь и вазодилатация сосудов кожи век и лица), гиперчувствительность.

Дети

У детей (в том числе у новорожденных и грудных детей) отмечено: апноэ, брадикардия, снижение АД, гипотермия, мышечная гипотония, бледность, сонливость, снижение внимания.

Отдельные серьезные побочные реакции, такие как возникновение комы, летаргии и угнетения дыхания у новорожденного и грудного ребенка, т.е. в возрасте, в котором использование препарата не одобрено, отмечались при применении препарата в концентрации 0,2 %, превышающей концентрацию данного препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +996 312 21–92–78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21–05–08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка при местном применении

Симптомы передозировки при местном применении препарата представлены ранее отмеченными нежелательными реакциями.

Передозировка при случайном проглатывании

Сообщений о случаях передозировки у взрослых достаточно мало.

На сегодняшний день зарегистрирована одна нежелательная реакция, связанная со снижением АД. При развитии артериальной гипотензии впоследствии отмечалась рикошетная гипертензия.

При случайном приеме препарата внутрь возможны следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы, сонливость, угнетение и потеря сознания, снижение АД, брадикардия, снижение температуры тела, цианоз кожных покровов, апноэ, астения, рвота, судороги, аритмия, миоз.

Лечение

При выявлении симптомов передозировки при случайном проглатывании необходимо проведение симптоматической и поддерживающей терапии, контроль проходимости дыхательных путей.

Дети

Симптомы передозировки бримонидином наблюдались при лечении врожденной глаукомы или случайном приеме внутрь у детей младшего возраста.

Симптомы

Потеря сознания, заторможенность, сонливость, гипотензия, гипотония, брадикардия, гипотермия, цианоз, бледность, угнетение дыхания и апноэ.

Лечение

В случае развития передозировки требуются поддерживающая и симптоматическая терапия, а также может быть необходима интенсивная терапия с применением интубации. Полное купирование симптомов передозировки бримонидином во всех сообщенных случаях происходило в течение 6–24 часов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; симпатомиметики для лечения глаукомы.

Код АТХ: S01EA05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Бримонидин – селективный α_2 -адреномиметик. Максимальное снижение ВГД достигается через 2 ч. Гипотензивное действие бримонидина обеспечивается за счет снижения образования и повышения оттока внутриглазной жидкости по увеосклеральному пути.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После глазного применения 0,1 % или 0,2 % раствора максимальные концентрации в плазме достигались в течение 0,5–2,5 часов и снижались с периодом системного полувыведения приблизительно в 2 часа.

Распределение

Связывание бримонидина с белками не изучалось.

Биотрансформация

У человека бримонидин экстенсивно метаболизируется печенью. Концентрации бримонидина в радужной оболочке, ресничном теле и сетчатке после двух недель закапывания в глаза в 3–17 раз превышали данные показатели после закапывания одной дозы препарата. Системное всасывание бримонидина при местном применении замедлено.

Элиминация

Выведение с мочой является основным способом выведения бримонидина и его метаболитов. Около 87 % принятой перорально радиоактивной дозы бримонидина выводилось в течение 120 часов; 74 % дозы обнаруживалось в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензододециния бромид

гипромеллоза

натрия хлорид

борная кислота

натрия тетраборат

калия хлорид

кальция хлорида дигидрат

магния хлорида гексагидрат

натрия гидроксида 0,1 М раствор (для коррекции pH)

хлористоводородной кислоты 0,1 М раствор (для коррекции pH)

вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата во флаконы из полиэтилена низкой плотности вместимостью 10 мл, укупоренные пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016.

Тел.: + 91 11 26863503

Факс: + 91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, г. Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12.

Тел.: + 7 (495) 229-76-63

Факс: + 7 (495) 229-76-63

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3.

Телефон/факс: +7 7272 76 83 57.

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт.Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв.47.

Телефон/факс: +9 967 723 22 213.

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сантабрим® доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>